



Le Forum Ville active Bât K
32 Rue Robert Mallet Stevens
30900 Nîmes
France

Placa ACIFBOX_{PL}

1 – DESCRIPCIÓN

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos Innov'Spine siguientes:

- Placa ACIFBOX_{PL} de titanio TA6V
- Tornillo de anclaje
- Tornillo de rescate

Estos productos son de **uso único** y se venden **estériles** o **no estériles**.

2 - USO DEL PRODUCTO

Este producto debe ser implantado por una persona habilitada a ejercer la cirugía ortopédica. La implantación debe realizarse mediante el uso del instrumental adecuado ofrecido por el fabricante.

Compruebe de la esterilidad del envase del implante antes de su uso. Saque el implante del paquete usando técnicas asépticas. Asegúrese de que el implante no entre en contacto con cualquier elemento que pueda dañar su acabado.

ATENCIÓN: No se debe reutilizar la placa o tornillos que ya hayan sido implantados. La re implantación o re esterilización de un implante es prohibida debido a los riesgos mecánicos

10 - IMPLANTACION

Selección del implante

La selección de la talla, forma o tipo de implante es crucial para el éxito de la cirugía. Después de su implantación, el implante recibe cargas mecánicas de forma repetida; su fuerza y aguanete depende de la calidad de adaptación de su forma a la geometría de los huesos del paciente.

Para reducir las cargas sobre el implante se debe seleccionar al paciente respetando las indicaciones mencionadas, comprobar su buena colocación y proporcionar un cuidado postoperatorio adecuado.

Preoperatorio:

El paciente debe cumplir con los criterios mencionados previamente.

Los implantes se deben manipular con mucho cuidado y almacenados correctamente.

(deterioro, desgaste...), biológicos y químicos (alergias, toxicidad, infección...).

1. 3 - INDICACIONES

Este implante solo se puede utilizar para tratar enfermedades de la columna cervical de tipo radiculopatía refractaria (dolor irradiante) y/o mielopatías (pérdida de fuerza) con una hernia de disco y/o formación de osteofitos y/o compresión medular. La caja placa ACIFBOX_{PL} ha sido diseñada para la cirugía anterior de la columna cervical. Ayuda a restablecer la altura discal así como la lordosis natural del paciente. La placa se utiliza de los niveles C2-C3 a C7-T1 con abordaje anterior.

4 - CONTRAINDICACIONES

Esta es una lista no exhaustiva de contraindicaciones:

1. Infección aguda o crónica, local o sistémica
2. mala calidad e hueso, osteoporosis, necrosis
3. daño muscular, neurológico, o deficiencia vascular en el miembro involucrado
4. tumor de hueso
5. cualquier enfermedad que pueda perjudicar la función del implante
6. Embarazo
7. obesidad mórbida
8. alergia conocida o sospechada
9. actividad inadecuada
10. acidosis metabólica y diabetes dependiente de insulina
11. cualquier alergia a este tipo de implante

El uso de medicamento en combinación con la implantación

Intraoperatorio:

Paso 1

Abordaje cervical anterior, disectomía y descompresión

Paso 2

Preparar los patillos vertebrales. Implantar un implante de prueba ACIFBOX, y asegurarse de que se obtiene un contacto máximo con el hueso. Confirmar la talla del implante definitivo.

Paso 3

Atornillar la ACIFBOX definitiva sobre el porta implante. La orientación de la caja está indicada por un triángulo (punta hacia arriba). Utilizar el compactador para colocar hueso esponjoso dentro de la caja.

ATENCIÓN: no se debe deteriorar el filete de la caja a la hora de atornillarla al porta implante para que no suelte partículas de materia tras la ablación del instrumento.

Paso 4

Aplicar una leve distracción e impactar cuidadosamente la caja ACIFBOX en el espacio intervertebral.

de la caja es responsabilidad del cirujano.

Las contraindicaciones para este implante son las mismas que para los otros implantes destinados a la columna. Este implante se diseñó y vendido únicamente para los usos mencionados.

5 – EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios son los mismos que los que se encuentran en cualquier cirugía: infección, dolor, hematoma, sangrado, trombosis, y en muy pocos casos reacción a la anestesia, embolia pulmonar, infarto.

El abordaje por vía anterior puede tener estas consecuencias: dificultad para tragar, síndrome de segmento adyacente, daño de los nervios.

La no-fijación del hueso en el sitio operado así como la migración de la caja puede ocurrir. En dicho caso podemos proceder a una nueva cirugía.

ATENCIÓN: Se les debe informar a los pacientes operados con ACIFBOX_{PL} que la longevidad de los implantes puede ser afectada por su peso, edad y nivel de actividad y que la actividad física prematura o inapropiada pueden afectar también su longevidad.

6 - MATERIALES

Las placas están hechas de titanio TA6V que es un material biocompatible.

El uso del implante en conjunto con otro material no recomendado por Innov'Spine queda prohibido.

El instrumental esta hecho en Radel o Acero inoxidable.

7 - ENVASE Y ESTERILIDAD

Paso 5

Soltar la distracción.

Paso 6

Posicionar la placa y usar el punzón para marcar los orificios para los tornillos

Paso 7

Usar el atornillador para atornillar los tornillos y sujetar la placa en posición.

Cerrar la incisión

Postoperatorio:

Es muy importante que el paciente siga las instrucciones post-operativas presentadas por el cirujano.

Se debe informar al paciente de las instrucciones de uso del implante así como de sus limitaciones.

Dispositivos entregados no estériles:

Dado el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt Jacob, algunas instancias de salubridad recomiendan una esterilización según los parámetros siguientes, sobre todo en el caso de los instrumentos quirúrgicos que pueden estar a la contacto del sistema nervioso.

Este dispositivo se debe esterilizar al vapor respetando los parámetros siguientes durante el procedimiento:

| Metodo | Ciclo | Temp | Tiempo |
|--------|---------------------|-------|--------|
| Vapor | Presión atmosférica | 134°C | 18 mn |

Dispositivos entregados estériles:

Se entregan dentro de un tubo o caja protectora estériles (por irradiación gamma, mini. 25kGy). Su fecha de caducidad esta indicada en la etiqueta exterior del envase.

8 - RE ESTERILIZACION

Solo los implantes metálicos caducados y que no hayan sido previamente implantados se pueden re esterilizar. Deben ser retornados a Innov'Spine para re esterilizarse.

El fabricante no se hace cargo de los implantes re esterilizados por un cliente.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANUTENCION

Los implantes se deben almacenar en un lugar fuera de la humedad o de condiciones externas que puedan deteriorar el empaque o el implante.

Se deben proteger las cajas durante la manutención y transporte.

Al paciente se le debe aconsejar la reducción de su actividad física, de evitar de fumar y de tomar alcohol durante la fase de recuperación.

Una mala fusión del hueso puede resultar en la acumulación de cargas repetitivas sobre el implante. En dicho caso se debe inmovilizar el nivel operado y comprobar su fusión radiológicamente. Si la fusión no se hace, se debe volver a colocar o retirar el implante para evitar daños futuros.

11 - QUEJAS

Los profesionales de la salud pueden notificarle a Innov'Spine todas las quejas relacionadas a la calidad del producto, su identificación, garantía, seguridad, eficiencia...

Además, si algo no funciona y ocasiono o contribuyo al fallecimiento del paciente, se le debe notificar inmediatamente a Innov'Spine.

Año de obtención del CE: 2008

| | | | | | | | | | | | |
|--|------------------|--|--------------------------|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|--|--|--|----------------------------|
| | Fabricante legal | | Referencia del catálogo | | Número de lote | | Fecha de caducidad | | Esterilizado por irradiación | | Proteger de la luz del sol |
| | No reesterilizar | | Dispositivo de uso único | | Consultar los documentos adjuntos | | Consultar las instrucciones de uso | | No utilizar si el envase está dañado o muestra signos de deterioro | | Almacenar en un lugar seco |



Le Forum Ville active Bât K
32 Rue Robert Mallet Stevens
30900 Nîmes
France

TORNILLOS CERVICALES



1 - DESCRIPCION

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos Innov'Spine siguientes:

| |
|-------------------|
| Referencias |
| CS-40-14-S |
| CS-40-16-S |
| CS-40-18-S |
| CS-40-20-S |
| CS-45-14-S |
| CS-45-16-S |
| CS-45-18-S |
| CS-45-20-S |

Cada paquete contiene dos tornillos. Estos productos son de **uso único** y se venden **estériles**.

2 – USO DEL PRODUCTO

Este producto debe ser implantado por una persona habilitada a ejercer la cirugía ortopédica. La implantación debe realizarse mediante el uso del instrumental adecuado ofrecido por el fabricante. Compruebe de la esterilidad del envase del implante (buscar el sello “STERILE” rojo en envase) antes de su uso. Saque el implante del paquete usando técnicas asépticas. Asegúrese de que los tornillos no entren en contacto con cualquier elemento que pueda dañar su acabado.

ATENCIÓN: No se deben reutilizar los tornillos que ya hayan sido implantados. La re implantación o re esterilización de un implante es prohibida debido a los riesgos mecánicos (deterioro, desgaste...),

Fecha de la última revisión: 08/2012

biológicos y químicos (alergias, toxicidad, infección...)

3 - INDICACIONES

Referirse a la sección 3 de las instrucciones de uso de la placa utilizada.

4 - CONTRAINDICACIONES

Referirse a la sección 4 de las instrucciones de uso de la placa utilizada.

5 - EFECTOS SECUNDARIOS

Referirse a la sección 5 de las instrucciones de uso de la placa utilizada.

6 - MATERIALES

Los tornillos están hechos de titanio TA6V que es un material biocompatible.

El uso del implante en conjunto con otro material no recomendado por Innov'Spine queda prohibido.

El instrumental esta hecho en Radel o Acero inoxidable.

7 – ENVASE Y ESTERILIDAD

Tornillos: se empacan por pares en una caja protectora estéril (esterilización gamma a 25 kGy). Se indica la caducidad en el empaque del implante.

8 - RESTERILIZACION

Solo los implantes metálicos caducados y que no hayan sido previamente implantados se pueden re esterilizar. Deben ser retornados a Innov'Spine para re esterilizarse. El fabricante no se hace cargo de los implantes re esterilizados por un cliente.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANUTENCION

Los implantes se deben almacenar en un lugar fuera de la humedad o de condiciones externas que puedan deteriorar el empaque o el implante.

Se deben proteger las cajas durante su manutención y transporte.

10 - IMPLANTACION

Referirse a la sección 10 de las instrucciones de uso de la placa utilizada.

11 - QUEJAS

Los profesionales de la salud pueden notificarle a Innov'Spine todas las quejas relacionadas a la calidad del producto, su identificación, garantía, seguridad, eficiencia....

Además, si algo no funciona y ocasiono o contribuyo al fallecimiento del paciente, se le debe notificar inmediatamente a Innov'Spine.



Fecha de caducidad



Esterilización por rayos gamma



Dispositivo de uso único



Consultar las instrucciones de uso



Consultar los documentos adjuntos



Fecha de fabricación



Fabricante legal